

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(43) 国际公布日:

2005年10月20日(20.10.2005)

PCT

(10) 国际公布号:

WO 2005/097231 A1

(51) 国际分类号⁷: A61M1/38 1/34

(21) 国际申请号: PCT/CN2005/000239

(22) 国际申请日: 2005年2月28日(28.02.2005)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
200420021636.6 2004年4月6日(06.04.2004) CN

(71) 申请人(对除美国以外的所有指定国): 上海江夏血液技术有限公司(SHANGHAI JIANGXIA BLOOD TECHNOLOGY CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市张江高科技园区郭守敬路351号2号楼601F-11室, Shanghai 201203 (CN)。

(72) 发明人;及
(75) 发明人/申请人(仅对美国): 黄鹤平(HUANG, Heping) [CN/CN]; 陈少军(CHANG, Siukwan) [CN/CN]; 中国上海市北京西路1399号建京大厦9A3座, Shanghai 200040 (CN)。

(74) 代理人: 上海开祺知识产权代理有限公司(SHANGHAI KAIJI INTELLECTUAL PROPERTY AGENT CO., LTD.) 中国上海市南丹东路188号1501室, Shanghai 200030 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护):
AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW,

BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护):
ARIPO(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

根据细则4.17的声明:

- 关于申请人在国际申请日有权申请并被授予专利(细则4.17(ii))对除美国以外的所有指定国
- 关于申请人在国际申请日有权要求该在先申请的优先权(细则4.17(iii))对下列指定国:美国
- 发明人资格(细则4.17(iv))仅对美国

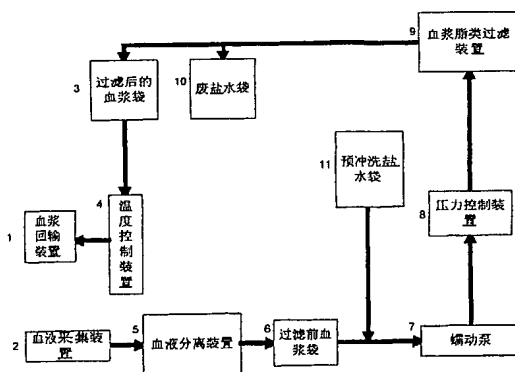
本国际公布:

- 包括国际检索报告。

所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

(54) Title: EXTRA-CORPOREAL FILTER APPARATUS FOR REMOVING LIPIDS FROM PLASMA

(54) 发明名称: 体外血浆脂类过滤装置



- 1 TRANSFUSION DEVICE FOR RETURNING THE PLASMA TO BODY
- 2 BLOOD COLLECTOR
- 3 FILTERED PLASMA BAG
- 4 TEMPERATURE CONTROLLER
- 5 BLOOD SEPARATOR
- 6 UNFILTERED PLASMA BAG
- 7 PERISTALTIC PUMP
- 8 PRESSURE CONTROLLER
- 9 DELIPIDATING FILTER FOR REMOVING LIPIDS FROM PLASMA
- 10 WASTE SALINE BAG
- 11 PRE-IRRIGATING SALINE BAG

(57) Abstract: An extra-corporeal filter apparatus for removing lipids from plasma comprises a blood collector, a blood separator, a bag for storing pre-filtered plasma, a peristaltic pump, a delipidating filter for removing lipids from plasma, a bag for containing filtered plasma, and a transfusion device for returning the filtered plasma to body. The above components are connected one by one via pipes. A pressure controller and a temperature controller are set on the pipes, and the apparatus is provided with a pre-irrigating saline bag and a waste saline bag.

[见续页]

WO 2005/097231 A1



(57) 摘要

一种体外血浆脂类过滤装置，包括血液采集装置、血液分离装置、过滤前血浆袋、蠕动泵、血脂过滤器、过滤后血浆袋和血浆回输装置，上述装置通过管道连接，并且管道上设置有压力、温度控制装置。该体外血浆脂类过滤装置还设有预冲洗盐水袋和废盐水袋。

体外血浆脂类过滤装置

技术领域

本发明涉及一种血浆过滤方法及其装置，特别是有关一种体外血浆脂类过滤方法及其装置。

背景技术

众所周知，随着人们生活水平的不断提高，高血脂已经成为一种普遍的疾病。据世界卫生组织统计，全世界每年约有 1500 万人死于心脑血管疾病，占总病死亡率的 50%以上。

血脂是指血液中的脂肪物质，通常是指胆固醇和甘油三脂，脂类对人体发育很重要，在细胞组成和身体代谢发挥重要作用。高脂血症是指血中胆固醇(TC)和/或甘油三脂(TG)或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)过高，现代医学称之为血脂异常。

血脂异常导致动脉粥样硬化，是冠心病最重要的危险因素，著名的 FRAMINGHAM (弗莱明翰) 研究证明，TC 下降 1% CVD 减少 2%。降低 TC 和/或 LDL-C 是防治冠心病的关键。在脑梗塞的患者中，高粘血症的发生率高达 63.7%。

对于高血脂引起的疾病，药物的疗效并不能令人满意。当代生物技术的进步，使得应用体外血浆过滤的方法对高血脂(胆固醇、甘油三脂、低密度脂蛋白和乳糜脂肪)引起的疾病和症状的防治。体外血浆过滤逐渐成为研究和发展的方向。

为了能快速降低血脂，降脂器已经得到了临床应用。然而，这类降脂器通常采用物理化学方法进行降脂，尽管与药物相比，其降脂效果更为直接、显着，但仍然不够理想，且存在着一定的安全性问题。

如目前在临床上主要使用的是德国贝拿公司的产品，这种降脂器就是首先将患者的血浆以化学处理的方式，调整 PH 值；然

后，再通过化学沉淀后过滤血浆中的血脂。采用该设备降血脂，通常需要 3 小时才能完成，且过滤两次后去脂效果也仅为 30%-50%。特别值得一提的是，经化学处理后，血浆中的一部分凝血因子还会受到损失，且该设备价格昂贵、操作复杂。

发明内容

本发明的目的在于提供一种体外血浆脂类过滤方法，以克服上述现有技术的不足，解决现有技术无法直接高效、安全地去除血液中血脂的问题。

为实现上述目的，本发明提供一种体外血浆脂类过滤方法，包括以下步骤：从采集到的血液中分离出血浆；对设备进行盐水预冲洗；对血浆进行蠕动、温度和压力控制；将血浆通过过滤器进行过滤；将过滤后的血浆汇入血液中。

其中，对采集到的血液进行阶段性血液分离，每次分离出的血浆为 150-250 毫升。血浆以 20-30 毫升每分钟的流速通过过滤器。所述的过滤器中压力控制在 60KPa 以下。对血浆进行加热使其温度等于体温。

所述的血脂过滤器包括有三层薄膜，第一层可以是一种具有孔径为 0.3 至 0.65 微米过滤孔并含有吸脂材料的薄膜；第二层是具有孔径为 0.3 微米过滤孔的薄膜；第三层是一种以尼龙为基材的具有 0.2 微米孔径过滤孔的薄膜。所述的第二层和第三层薄膜之间还设有一层或多层所述的第一层薄膜。这里的吸脂材料是氧化硅颗粒。

本发明的另一目的在于提供一种体外血浆脂类过滤器，解决现有技术无法直接高效、安全地去除血液中血脂的问题。

为实现上述目的，本发明提供一种体外血浆脂类过滤器，包括：血液采集装置、血液分离装置、过滤前血浆袋、血脂过滤器、过滤后血浆袋以及血浆回输装置，以上装置通过管道依次连接，

管道中还串接蠕动泵，并在管道上分别设有压力、温度控制装置，该体外血浆脂类过滤器还设有预冲洗盐水袋和废盐水袋，其中预冲洗盐水袋接口接入过滤前血浆袋输出口，废盐水袋接口接入过滤后血浆袋输入口。

其中，所述的过滤前血浆袋具有自动的重量或体积检测装置，并将血浆已满的信号发送到血液分离装置和/或血液采集装置，命令其停止工作。该过滤前血浆袋的容积是 150-250 毫升。

所述的压力控制装置可以读出当前的管道中的压力。该压力控制装置将压力控制在 60KPa 以下。蠕动泵的转速控制在使血浆以 20-30 毫升每分钟的流速流动。

所述的温度控制装置设置在过滤器上，其最高加热温度控制在 38℃。

所述的血脂过滤器包括有三层薄膜，第一层可以是一种具有孔径为 0.3 至 0.65 微米过滤孔并含有吸脂材料的薄膜；第二层是具有孔径为 0.3 微米过滤孔的薄膜；第三层是一种以尼龙为基材的具有 0.2 微米孔径过滤孔的薄膜。所述的第二层和第三层薄膜之间还设有一层或多层所述的第一层薄膜。这里的吸脂材料是氧化硅颗粒。

本发明由于能从物理上根本去除血脂类物质，因而可适用于一般药物治疗效果不佳的难治性的高脂血症，如：高胆固醇血症、高甘油三脂血症、高低密度脂蛋白血症及高粘血症等。本发明对于去除血液中纤维蛋白原，防止脑中风，降低血粘度也具有明显效果。本发明过滤一次即可去除 50%左右的血脂类物质，而且可以重复进行，故具有疗效确切、见效快的特点。

本发明由于采用纯物理亲和性吸附方法，因此安全性高，耐受性好，患者在治疗时一般没有明显不适的感觉。治疗时间短，患者治疗一次的时间约为 2 小时左右，而且操作简单无需专业人员和专门的培训。

以下结合附图与实施例对本发明作进一步的说明。

附图说明

图 1 为本发明的一个实施例的结构示意图。

具体实施方式

有关本发明的详细说明及技术内容，现就结合附图说明如下：

首先参阅图 1，图 1 是本发明的一个实施例的结构示意图。首先血液分离装置采用离心分离的方法将血液收集装置从来自病人静脉的血液中分离出血浆，血液中的血细胞等成分原路回输给病人。分离出来的血浆进入过滤前血浆袋，一个用于预冲洗设备及管道的预冲洗盐水袋在过滤前血浆袋的出口口的管道部分接入设备。预冲洗盐水或血液顺着管道流入蠕动泵，该蠕动泵提供整个体外循环设备的动力和压力，在其末端设有压力控制装置以调节和控制压力，使得治疗过程更加安全、舒适。接下来管道接入血浆脂类过滤器，该过滤器的过滤膜上均匀分布着大量功能微粒，离心分离后的混浊血浆流经过滤膜时 TC、TG、LDL 等被牢牢地吸附在过滤膜上，干净的血浆流出过滤器，通过管道进入过滤后的血浆袋。在过滤后的血浆袋输入口之间的管道具有一个分叉通向废盐水袋。在盐水预冲洗过程中切断通往过滤后血浆袋的管道，冲洗的盐水流入废盐水袋；在血液过滤阶段，切断通往废盐水袋的管道，过滤后的血液流入过滤后的血浆袋。血浆还经过一个温度控制装置以保持一定的温度，经过温度调节后的血浆再经过血浆回输装置回输到体内。

在这个装置中，血液采集装置可以采集血液也可以进行血细胞等成分回输，因此它可以是一个一般的抽血装置，也可以是一个特别设计的双管单针的装置。当然也可以设计成单独的抽血和回输管道和针头，不过这样就需要两次插针，增加了病人的痛苦。

血液分离装置是一台离心装置，可以从血液中分离出血浆。再将分离出的血浆和血细胞等成分分别输出。在一些实施例中该血液分离装置还为分离出的成分的输出提供动力。该血液分离装置可以是一台血浆单采仪。

分离出的血浆流入一个过滤前血浆袋，该血浆袋具有一定的容积或重量，当血浆袋中的血浆到达一定容积或重量时血液分离装置和血液采集装置就停止工作。在一些实施例中，血浆袋具有自动的重量或体积检测装置，并将血浆已满的信号发送到血液分离装置和/或血液采集装置，命令它们停止工作。一般地，血浆袋的容积是 200 毫升。这个容积既能满足过滤效率又不致使病人感到痛苦或对其身体造成伤害。

本发明还具有一套盐水预冲洗装置，预冲洗盐水袋一般与过滤前血浆袋并行输入后面的设备，而在过滤后血浆袋输入口之前的管道具有一个分叉通向废盐水袋。在整套装置开始工作之前，血浆袋关断，预冲洗盐水袋中的盐水冲洗管道及设备，冲洗后的盐水进入废盐水袋。冲洗完成后再关闭盐水袋，打开血浆袋让血浆流入管道。进行盐水预冲洗主要是基于以下几个方面的考虑。首先，医疗用的管道和设备一般都经过消毒剂消毒，如环氧乙烷，这些消毒剂一般对人体有害，而且会在设备和管道内有不同程度的残留。因此，盐水预冲洗会洗去这些有害残留物。其次，盐水预冲洗可以预检系统密封性，以防渗漏现象的发生。再次，关闭盐水袋后会有部分生理盐水残留在管道和设备中，这些残留的盐水用于补充病人的血容量，可以使病人抽血时更舒适。最后过滤结束后再开启，置换出管路及设备中的血浆，避免血浆的损失。预冲洗盐水袋及废盐水袋也可以设置在其它任何能够充分冲刷管道和设备的位置。

过滤前的血浆袋中的血浆流入蠕动泵，蠕动泵提供管道中流动液体的动力。蠕动泵后面的管道上还设有一个压力控制装置，

该压力控制装置可以读出当前的管道中的压力。在一些实施例中，压力控制装置还可以调整蠕动泵的转速。蠕动泵的转速产生血浆流动的动力，而血浆会在后面的过滤器中受到阻力产生压力。压力过大会损害设备，同时也会使病人产生不适感。而蠕动泵的转速过小则会使血浆流速慢，延长了过滤时间。实践证明，20-30毫升每分钟流速时降脂效果比较好，因此蠕动泵一般预设为此个转速。但是，有些病人血浆浓度较大，较难通过过滤器，从而产生了较大的压力。当压力达到一个可能会损害设备和/或给病人带来不适感的临界值时，压力控制装置可以显示这个压力值，工作人员将蠕动泵调慢以减小压力。在压力控制装置能够控制蠕动泵转速的情形下，这个过程将会自动完成。因此，这个压力控制既可以是一个简单的压力计也可以是一个由压力传感器以及蠕动泵转速控制装置组成的自动调速系统。本发明中的压力临界值一般是60KPa。因为压力的产生和血浆浓度有关，所以通过观察压力控制装置的读数，可以判断病人的血液浓度和病情。

血浆经蠕动泵提供动力后进入血浆脂类过滤器。血浆脂类过滤器由多层过滤薄膜组成，第一层可以是一种具有孔径为0.3至0.65微米过滤孔并含有吸脂材料的薄膜，这层薄膜可以吸附血浆中的脂类，吸脂材料可以是氧化硅颗粒和其它吸附性微粒。此外，它还可以滤除大于其孔径的其它杂质微粒。第二层是具有孔径为0.3微米过滤孔的薄膜，这层薄膜可以滤去细菌和乳糜脂蛋白，因为它们的直径大于0.3微米。第三层是一种以尼龙为基材的具有0.2微米孔径过滤孔的薄膜，以过滤前面过滤过程中可能产生的异物微粒，如某些薄膜的木浆基材或吸附性微粒。具有吸脂功能的薄膜的用量要根据其吸附能力和所要过滤的血液量进行估算。如果一层不够可以添加多层，可以多层叠放在一起，也可以在上述的第二层和第三层之间放置弥补第一层过滤能力不足而所需的其它具有吸脂功能的薄膜。

血浆经过滤后流入过滤后的血浆袋，通过血浆回输装置回输给病人。在管道或设备上还具有一个温度控制装置，可以保持血浆的温度接近体温，以使病人不至于因为血浆过冷而不舒适。该温度控制装置可以是一块加热板，最高加热温度控制在 38℃ 度左右。温度控制装置可以放在管道或设备的任何适宜加热的地方。较佳地可将加热板设置在过滤器上。

以上所介绍的，仅仅是本发明的较佳实施例而已，不能以此来限定本发明实施的范围。本技术领域内的一般技术人员根据本发明所作的等同的变化，例如将以上实施例中的各个步骤进行组合，或加入本发明提及的元器件以外的元器件，对测试流程作等同变化或显而易知的推导，以及本领域内技术人员熟知的改进，都应仍属于本发明专利涵盖的范围。

权 利 要 求

1、一种体外血浆脂类过滤方法，其特征在于包括以下步骤：从采集到的血液中分离出血浆；对设备进行盐水预冲洗；对血浆进行控温控压；将血浆通过过滤器进行过滤；将过滤后的血浆汇入血液中。

2、如权利要求 1 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于对采集到的血液进行阶段性血液分离，每次分离出的血浆在 150-250 毫升之间。

3、如权利要求 1 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于血浆以 20-30 毫升每分钟的流速通过过滤器。

4、如权利要求 1 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于所述的过滤器中压力控制在 60KPa 以下。

5、如权利要求 1 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于对血浆进行加热使其温度等于体温。

6、如权利要求 1 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于所述的过滤器包括有三层薄膜，第一层可以是一种具有孔径为 0.3 至 0.65 微米过滤孔并含有吸脂材料的薄膜；第二层是具有孔径为 0.3 微米过滤孔的薄膜；第三层是一种以尼龙为基材的具有 0.2 微米孔径过滤孔的薄膜。

7、如权利要求 6 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于所述的第二层和第三层薄膜之间还设有一层或多层所述的第一层薄膜。

8、如权利要求 6 或 7 所述的体外血浆脂类过滤方法，其特征在于所述的吸脂材料是氧化硅颗粒。

9、一种体外血浆脂类过滤器，其特征在于它包括：血液采集装置、血液分离装置、过滤前血浆袋、血脂过滤器、过滤后血浆袋以及血浆回输装置，以上装置通过管道依次连接，管道中还串接蠕动

泵，并在管道上分别设有压力、温度控制装置，该体外血浆脂类过滤器还设有预冲洗盐水袋和废盐水袋，其中预冲洗盐水袋接口接入过滤前血浆袋输出口，废盐水袋接口接入过滤后血浆袋输入口。

10、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的过滤前血浆袋具有自动的重量或体积检测装置，并将血浆已满的信号发送到血液分离装置和/或血液采集装置，命令其停止工作。

11、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的过滤前血浆袋的容积是 150-250 毫升。

12、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的压力控制装置可以读出当前的管道中的压力。

13、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的蠕动泵的转速控制在使血浆以 20-30 毫升每分钟的流速流动

14、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的压力控制装置将压力控制在 60KPa 以下。

15、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的温度控制装置设置在过滤器上。

16、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的温度控制装置最高加热温度控制在 38℃。

17、如权利要求 9 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的血脂过滤器包括有三层薄膜，第一层可以是一种具有孔径为 0.3 至 0.65 微米过滤孔并含有吸脂材料的薄膜；第二层是具有孔径为 0.3 微米过滤孔的薄膜；第三层是一种以尼龙为基材的具有 0.2 微米孔径过滤孔的薄膜。

18、如权利要求 17 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的第二层和第三层薄膜之间还设有一层或多层所述的第一层薄膜。

19、如权利要求 17 或 18 所述的体外血浆脂类过滤器，其特征在于所述的吸脂材料是氧化硅颗粒。

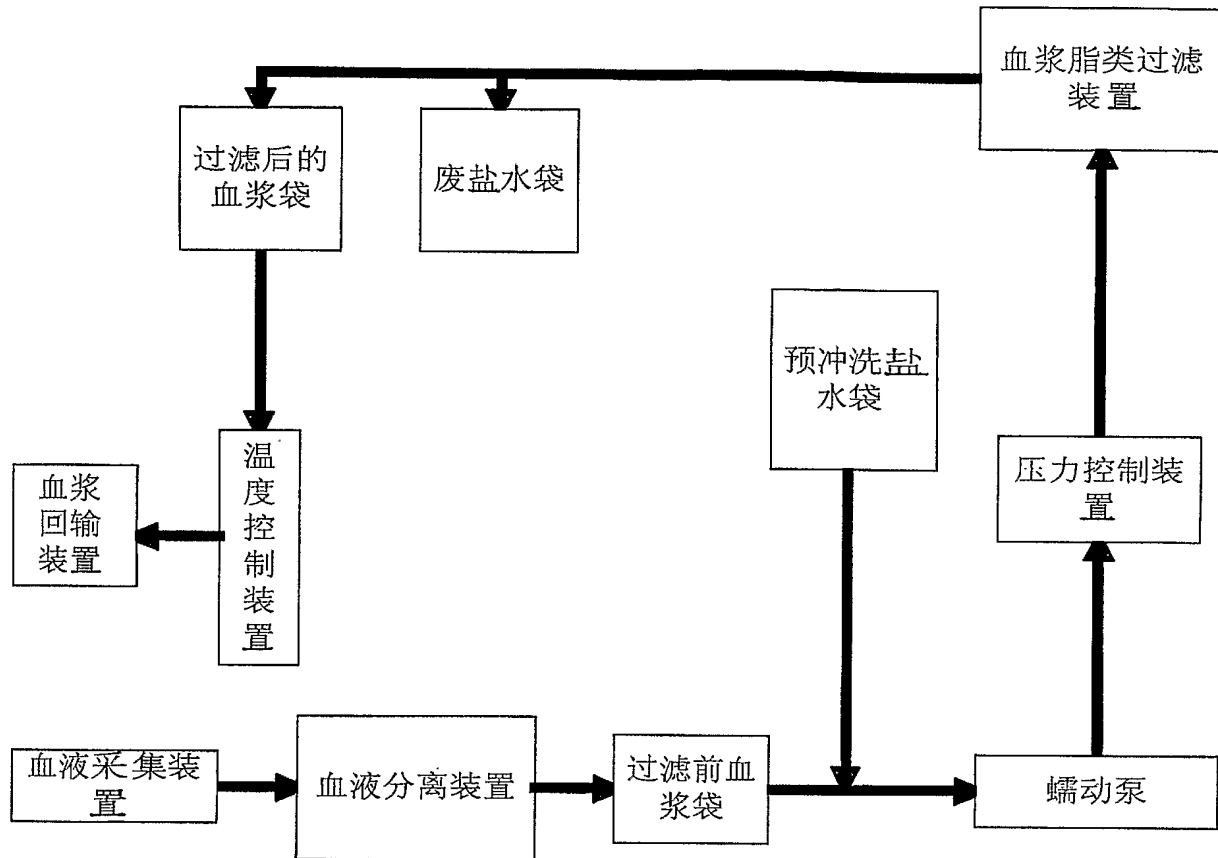


图 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2005/000239

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁷ A61M 1/38, A61M 1/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁷ A61M 1/+

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese Patent documents (1985~)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, WPI, PAJ, CNPAT

Lipid+, plasma+, filt+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim |
|-----------|---|-------------------|
| Y | CN,Y,2507460 (BEI JINGJING JIN MEDICAL APPARATUS CO., LTD) 28.August 2002 (28.08.2002) , | 9-16 |
| Y | CN,Y,2424776 (WAN, Sulai) 28.March 2001 (28.03.2001) , Description page 2 line 30 to page 3 line 7 | 9-16 |
| Y | CN,Y, 2233746 (TIAN JIN HANAHAO MEDICAL MATERIAL CO., LTD) 28.August 1996 (28.08.1996) , Description page 1 line 4-7, page 2 line 6-8 | 9-16 |
| A | CN,Y,2386827 (PENG, Luomin) 12. July 2000 (12.07.2000) , the whole document | 9-19 |
| A | WO,A1,02/078769 (TERUMO CORP) 10.October 2002 (10.10.2002) , the whole document | 9-19 |
| A | US,A,4895558 (UNIV QUEENSLAND) 23.January 1990 (23.01.1990) , the whole document | 9-19 |
| A | US,A1,2003/0104350 (LIPID SCI INC ET AL) 05. June.2003 (05.06.2003) , the whole document | 9-19 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

| | |
|--|--|
| * Special categories of cited documents: | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
| "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "&"document member of the same patent family |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | |

Date of the actual completion of the international search

19.May 2005 (19.05.2005)

Date of mailing of the international search report

16 · JUN 2005 (16 · 06 · 2005)

Name and mailing address of the ISA/CN

The State Intellectual Property Office, the P.R.China
6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China
100088

Facsimile No. 86-10-62019451

Authorized officer

XU, Min

Telephone No. 86-10-62085845



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2005/000239

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-8
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2005/000239

| Patent Documents referred in the Report | Publication Date | Patent Family | Publication Date |
|--|------------------|-----------------|------------------|
| CN,Y,2507460 | 28.08.2002 | None | |
| CN,Y,2424776 | 28.03.2001 | None | |
| CN,Y, 2233746 | 28.08.1996 | None | |
| CN,Y,2386827 | 12.07.2000 | None | |
| WO,A1,02/078769 | 10.10.2002 | JP,A,2002291872 | 08.10.2002 |
| | | EP,A,1374927 | 02.01.2004 |
| | | US,A,2004112808 | 17.06.2004 |
| US,A,4895558 | 23.01.1990 | AU,A,6018386 | 22.01.1987 |
| | | AU,B,594964 | 22.03.1990 |
| US,A1,2003/0104350 | 05.06.2003 | CA,A,2451633 | 03.01.2003 |
| | | WO,A,03000381 | 03.01.2003 |
| | | WO,A,03000373 | 03.01.2003 |
| | | WO,A,03000372 | 03.01.2003 |
| | | US,A,2003127386 | 10.07.2003 |
| | | US,A,2003150809 | 14.08.2003 |
| | | EP,A,1409108 | 21.04.2004 |
| | | EP,A,1412045 | 28.04.2004 |
| | | US,A,2004217047 | 04.11.2004 |

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2005/000239

A. 主题的分类

IPC⁷ A61M 1/38, A61M 1/34

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC⁷ A61M 1/+

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

中国专利文献 (1985~)

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用))

EPODOC, WPI, PAJ, CNPAT

血浆, 脂, 过滤, lipid+, plasma+, filt+

C. 相关文件

| 类 型* | 引用文件, 必要时, 指明相关段落 | 相关的权利要求 |
|------|--|---------|
| Y | CN,Y,2507460 (北京京精医疗设备有限公司) 28.8 月 2002 (28.08.2002), 说明书第 2 页第 21 行至第 4 页 28 行, 附图 1 | 9-16 |
| Y | CN,Y,2424776 (万苏来) 28.3 月 2001 (28.03.2001), 说明书第 2 页第 30 行至第 3 页第 7 行 | 9-16 |
| Y | CN,Y, 2233746 (天津哈娜好医材有限公司) 28.8 月 1996 (28.08.1996), 说明书第 1 页第 4 至 7 行, 第 2 页第 6—8 行 | 9-16 |
| A | CN,Y,2386827 (彭罗民) 12.7 月 2000 (12.07.2000), 见全文 | 9-19 |
| A | WO,A1,02/078769 (TERUMO CORP) 10.10 月 2002 (10.10.2002), 见 全文 | 9-19 |
| A | US,A,4895558 (UNIV QUEENSLAND) 23.1 月 1990 (23.01.1990), 见 全文 | 9-19 |
| A | US,A1,2003/0104350 (LIPID SCI INC ET AL) 05.6 月 2003 (05.06.2003), 见全文 | 9-19 |

☐ 其余文件在 C 栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇
引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引
用的文件

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了
理解发明之理论或原理的在后文件“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的
发明不是新颖的或不具有创造性“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件
结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时,
要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

19.5 月 2005 (19.05.2005)

国际检索报告邮寄日期

16.6 月 2005 (16.06.2005)

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员

许敏

电话号码: (86-10)62085845



第II栏 关于某些权利要求不能作为检索主题的意见(接第1页第2项)

按条约 17(2)(a)对某些权利要求未作国际检索报告的理由如下:

1. ☒ 权利要求: 1-8

因为它们涉及到不要求本国际检索单位进行检索的主题, 即:

治疗人体或动物体的外科手术或者疗法

2. ☐ 权利要求:

因为它们涉及到国际申请中不符合规定的要求的部分, 以致不能进行任何有意义的国际检索,
具体地说:

3. ☐ 权利要求:

因为它们是从属权利要求, 并且没有按照细则 6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

第III栏 关于缺乏发明单一性时的意见(接第1页第3项)

本国际检索单位在该国际申请中发现多项发明, 即:

1. ☐ 由于申请人按时缴纳了被要求缴纳的全部附加检索费, 本国际检索报告针对全部可作检索的权利要求。

2. ☐ 由于无需付出有理由要求附加费的劳动即能对全部可检索的权利要求进行检索, 本国际检索单位未通知缴纳任何附加费。

3. ☐ 由于申请人仅按时缴纳了部分被要求缴纳的附加检索费, 本国际检索报告仅涉及已缴费的那些权利要求。具体地说, 是权利要求:

4. ☐ 申请人未按时缴纳被要求的附加检索费。因此, 本国际检索报告仅涉及权利要求中首次提及的发明;
包含该发明的权利要求是:

关于异议的说明: ☐ 申请人缴纳了附加检索费, 同时提交了异议书, 缴纳了异议费。

☐ 申请人缴纳了附加检索费, 同时提交了异议书, 但未缴纳异议费。

☐ 缴纳附加检索费时未提交异议书。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2005/000239

| 检索报告中引用的 专利文件 | 公布日期 | 同族专利 | 公布日期 |
|--------------------|------------|-----------------|------------|
| CN,Y,2507460 | 28.08.2002 | 无 | |
| CN,Y,2424776 | 28.03.2001 | 无 | |
| CN,Y, 2233746 | 28.08.1996 | 无 | |
| CN,Y,2386827 | 12.07.2000 | 无 | |
| WO,A1,02/078769 | 10.10.2002 | JP,A,2002291872 | 08.10.2002 |
| | | EP,A,1374927 | 02.01.2004 |
| | | US,A,2004112808 | 17.06.2004 |
| US,A,4895558 | 23.01.1990 | AU,A,6018386 | 22.01.1987 |
| | | AU,B,594964 | 22.03.1990 |
| US,A1,2003/0104350 | 05.06.2003 | CA,A,2451633 | 03.01.2003 |
| | | WO,A,03000381 | 03.01.2003 |
| | | WO,A,03000373 | 03.01.2003 |
| | | WO,A,03000372 | 03.01.2003 |
| | | US,A,2003127386 | 10.07.2003 |
| | | US,A,2003150809 | 14.08.2003 |
| | | EP,A,1409108 | 21.04.2004 |
| | | EP,A,1412045 | 28.04.2004 |
| | | US,A,2004217047 | 04.11.2004 |